

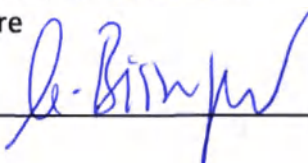
To Roszdravnadzor
From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Operational documentation for **Instrument electrosurgical bipolar Mithras dismountable** in Russian.

Issued date 7.10.2021

Signature





Urkundenrolle UR O 2930 / 2021
Jens Ohnezat *Tel. 07641 96864-0 *Fax 07641 96864-29

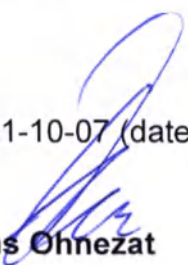
UZ O 6671 /
2021

Certification of a signature

I hereby certify the signature, having been carried out before me, of

Mr. Matthias Alfred Bissinger, born on January, 24th, 1966
residing at Kandelstr. 37, 79312 Emmendingen
personally known by the notary.

2021-10-07 (date), Emmendingen (place)



Jens Ohnezat

Notary





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент электрохирургический биполярный Mithras разборный



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Ганс-Тайзен-Штрассе 1
Тел.: +49 7641 9 14 33 0
Факс: +49 7641 9 14 33 33
Электронная почта:
info@bissinger.com
www.bissinger.com

Русский

Инструмент электрохирургический биполярный Mithras разборный

Внимание:

Пожалуйста, полностью прочтите информацию, содержащуюся в данном вкладыше. Неправильное обращение и уход, а также ненадлежащее применение могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов.

Назначение

Изделие предназначено для захвата, резания и коагуляции ткани при проведении малоинвазивных хирургических процедур.

Показания к применению

Инструмент Mithras был разработан для использования в малоинвазивной хирургии. Используется для захвата, резания и коагуляции ткани.

Состав изделия: См. приложение 1.

Технические характеристики:

См. Приложение 2-3.

Максимальное выходное напряжение генератора U_{макс.}: 300 Впик

Применяемый соединительный кабель:

Биполярный кабель REF 801 00xxx.

Противопоказания к использованию, возможные побочные действия

- Инструмент был признан неэффективным для применения при трубной стерилизации или коагуляции при стерилизации, и, следовательно, запрещается использовать при проведении указанных процедур.
- Запрещается использовать инструменты, если предполагаемый вред превышает пользу, по мнению врача.

События, которые были зарегистрированы в связи с применением биполярных систем:

- Непредусмотренное активирование, в результате чего наблюдалось повреждение ткани за пределами операционного поля и/или повреждение оборудования.
- Возгорание в местах контакта с простынями для закрывания пациента и с другими легковоспламеняющимися материалами.
- Альтернативные пути тока, вызывающие ожоги при контакте пациента или пользователя с компонентами без изоляции.
- Взрывоопасные ситуации вследствие образования искр при наличии легковоспламеняющегося газа.
- Перфорация органов. Неожиданные серьезные кровотечения

Внимание: инструменты для биполярной коагуляции следует использовать только лицам, имеющим опыт и квалификацию для применения подобных устройств.

Внимание: в частности, при использовании ножниц паренхимальная ткань может быстро сгореть.

Инструкции по применению и технике безопасности

Несоблюдение данных указаний по применению и технике безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим непредвиденным происшествиям.

- При использовании электрохирургии у пациентов с вживленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами применяются специальные требования (напр., низкий высокочастотный ток, мониторинг пациента). В любом случае, необходимо обратиться за консультацией к кардиологу или соответствующему медицинскому специалисту.

- Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все инструменты должны быть тщательно очищены, дезинфицированы и стерилизованы и должно быть проверено их функционирование.

- Очень важное значение имеет проверка каждого хирургического инструмента на наличие видимых повреждений и следов износа, таких как трещины, изломы или дефекты изоляции, перед каждым использованием. В отдельных участках, таких как лезвия, наконечники, углубления, стопорные и блокирующие и устройства, а также все движущиеся части, изоляция и керамические элементы должны проверяться тщательно.

- Никогда не пользуйтесь поврежденными инструментами.

- Никогда не пользуйтесь инструментами в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ.

- При временном неиспользовании инструмент должен быть помещен электрически изолированным на удалении от пациента.

- Коагуляцию необходимо выполнять, только когда контактные поверхности видимы и находятся в хорошем контакте с тканью, выбранной для коагуляции. В процессе применения не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, наконечникам трокаров, оптике или подобным предметам.

- Соблюдайте инструкции по применению и технике безопасности производителя высокочастотного хирургического изделия.

Сборка и эксплуатация

Монтаж и демонтаж инструмента необходимо осуществлять в соответствии с пиктограммой (см. Приложение 4).

При правильной сборке и подсоединении к источнику питания изделие может использоваться для работы как правой, так и левой рукой.

Для смыкания браншей: сожмите ручку.

Для размыкания браншей: отпустите ручку.

Инструмент Mithras должен быть подключен к биполярному выходу электрохирургического генератора посредством подходящего кабеля. Коагуляционный ток активируется с помощью педального переключателя, который входит в состав хирургического устройства.

Обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми исходными материалами и предусмотренным применением невозможно определить точное максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы инструментов определяется их функционированием и аккуратностью при обращении.

Инструменты для электрохирургии в силу специфики применения подвергаются износу в зависимости от типа и продолжительности эксплуатации.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации:

Рукоятка Mithras - 20 циклов

Тубус для рукоятки – 20 циклов

Электрод - вставка биполярный Mithras- 2 цикла

Троакар - 5 циклов.

Кабели биполярные— 200 циклов.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте частицы загрязнения с инструмента сразу же после применения. Не используйте фиксирующие вещества или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранение и транспортировка инструментов к месту повторной обработки необходимо производить в герметичном контейнере.

Комплексные инструменты должны быть разобраны для чистки и дезинфекции в соответствии с пиктограммой.

Повторная машинная обработка

Очистка

Поместите инструмент в корзину на вставляемый модуль или на вставки модуля МИХ и запустите процесс очистки.

1. Предварительное ополаскивание в течение 1 мин холодной водой
2. Выпуск
3. Предварительное ополаскивание в течение 3 мин холодной водой
4. Выпуск
5. Промывание в течение 5 мин при 55°C 0,5% щелочным раствором или при 45°C ферментным моющим средством.
6. Выпуск
7. Нейтрализация в течение 3 мин теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$) и нейтрализатором.
8. Выпуск
9. Ополаскивание в течение 2 мин теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$).
10. Выпуск

Дезинфекция

Машинная тепловая дезинфекция подлежит выполнению с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Выполните сушку инструментов с использованием цикла сушки машины для очистки/дезинфекции.

При необходимости необходимо дополнительно выполнить ручную сушку с использованием безворсовой ткани. Выполните сушку полостей инструментов стерильным сжатым воздухом.

Ручная повторная обработка

Ультразвуковая предварительная очистка

1. Инструмент необходимо поместить в ультразвуковую ванну с 0,5% ферментным чистящим средством. Ультразвуковую обработку необходимо выполнять в течение 15 минут при $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$.
2. Извлеките инструмент и тщательно промойте его холодной водой для удаления чистящего средства.

Очистка

Подготовьте ванну для очистки в соответствии с инструкцией производителя.

1. Промывайте изделия холодной водопроводной водой крана ($<40^{\circ}\text{C}$) до полного удаления всех видимых загрязнений. Удалите приставшие частицы загрязнения с использованием мягкой щетки.
2. Поместите изделия в подготовленную ванну для очистки с полным погружением. Соблюдайте время выдержки в соответствии с инструкциями производителя.

3. Вручную выполните очистку инструмента в ванне с помощью мягкой щетки. Выполните очистку всех поверхностей щеткой несколько раз.
4. Следующие этапы применяются только к каналам и внутренним поверхностям трубок: По крайней мере шесть раз вставьте и извлеките щетку из трубок. Промойте трубки деионизированной водой. Повторите процедуру.
5. Тщательно промойте изделия под деионизированной водой для удаления чистящих средств без остатка.

Дезинфекция

Подготовьте дезинфицирующую ванну в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства. Поместите инструменты в дезинфицирующую ванну и соблюдайте установленное время выдержки. Тщательно промойте изделия полностью деминерализованной водой для удаления дезинфицирующего средства без остатка.

Сушка

Ручная сушка выполняется с использованием безворсовой ткани, а для сушки полостей и каналов применяется стерильный сжатый воздух.

Функциональные испытания и упаковка

Выполняется визуальный контроль на предмет чистоты и хорошего состояния материала. При необходимости повторяйте обработку до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым; если требуется, проведите испытания в сборе и функциональные испытания.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 в отношении упаковки для стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация изделий с помощью фракционированного форвакуума (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 этапа форвакуума с давлением не менее 60 мбар.
- Нагрев до температуры стерилизации мин. 132°C и макс. 137°C
- Минимальное время воздействия: 3 мин.
- Время сушки: не менее 10 минут.

В случае подозрения на загрязнение прионами (CJD), должны быть выполнены национальные или местные правила, и должны быть предусмотрены более длительные периоды выдержки (например 15 мин.).

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от +15 до +40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%.

Ремонт

Запрещается осуществлять ремонт собственными силами. К ремонту и обслуживанию допускаются только квалифицированные и надлежащим образом обученные специалисты. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с данной процедурой, следует обращаться к производителю или в медико-технический отдел.

Внимание: Дефектные изделия необходимо подвергнуть процедуре полной повторной обработки перед возвратом для ремонта.

Информация касательно валидации восстановления

Для валидации использовались следующие инструкции по проведению испытаний, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинного применения):

Neodisher FA компании Dr. Weigert (щелочное)

Endozime от компании Ruhof (ферментное)

Моющие средства (ручная очистка):

Enzol Enzym, моющие средства компании Johnson&Johnson

Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция):

Cidex OPA компании Johnson&Johnson

Нейтрализатор:

Neodisher Z компании Dr. Weigert

Устройство для очистки и дезинфекции:

Miele G 7735 CD

Вставляемый модуль Miele E 327-06

Модуль МИХ Miele E 450

Подробную информацию смотрите в отчете.

SMP GmbH № 01707011901 (машинная очистка)

MDS GmbH № 135196-10 (ручная очистка/дезинфекция) Nelson Labs № 200432706-02 (стерилизация)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)

Если указанные выше химические средства и оборудование недоступны, пользователю необходимо надлежащим образом валидировать используемый процесс.

Правила обращения

При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов необходимо соблюдать предельную осторожность.

Особенно это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным зонам.

Комплектность поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

Утилизация

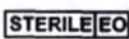
В конце срока службы изделие должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологические опасные отходы (Б).

Гарантия

Компания Günter Bissinger Medizintechnik GmbH (Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ) поставляет заказчикам только испытанные и не имеющие дефектов изделия. Все изделия спроектированы и произведены с соблюдением максимальных требований к качеству. Мы не несем ответственности за изделия в случае модификации оригинальной конструкции, неправильного применения или использования инструментов неквалифицированным персоналом.

Расшифровка символов

	Номер партии
	Символ «нестерильно»
	Каталожный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для врачей-специалистов
	Знак соответствия Европейским стандартам СЕ
	Производитель Дата производства Год-Месяц (XXXX-XX) Информация об отсутствии латекса в изделии.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Количество
	Дата окончания срока годности

Адрес для обращения потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)
125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5
Тел. +7(495) 937-33-97

Инструмент электрохирургический биполярный Mithras разборный, в составе:

- 1) Рукоятка Mithras, в исполнениях:
 - штыковидная, 82460150, или
 - кольцевая, 82460306.
- 2) Тубус, в исполнениях:
 - для рукоятки Mithras штыковидной, 82460206, или
 - для рукоятки Mithras кольцевой, 82460308.
- 3) Электрод - вставка биполярный Mithras (не более 100 шт.), в исполнениях:
 - в виде щипцов захватывающих, окончатых, 82460332, или
 - в виде щипцов ложковидных, диаметр ложки 2 мм, изогнутых, 82460336, или
 - в виде щипцов ложковидных, диаметр ложки 2,7 мм, изогнутые, 82460328, или
 - в виде диссектора Maryland, изогнутого, 82460334, или
 - в виде диссектора, углового, 82460338, или
 - в виде изогнутых ножниц, 82460326, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 82460330, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 0,7 мм, 82460340, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 1,2 мм, 82460341, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 2,0 мм, 82460342, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 0,7 мм, 82460345, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 1,2 мм, 82460346, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 2,0 мм, 82460347, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 0,7 мм, 82460312, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 1,2 мм, 82460316, или
 - в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 2,0 мм, 82460318.
- 4) Троакары (при необходимости), в исполнениях:
 - 4.1 Троакар 3.0 місго, в составе:
 - 4.1.1 Троакар 3.0 місго, длина 100 мм, диаметр 3.4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок, 85530000;
 - 4.1.2 Стержень троакара 3.0 місго, (при необходимости), в исполнениях:
 - длина 145 мм, трехгранный наконечник, диаметр 3 мм, 85530001, или
 - длина 146 мм, трехгранный наконечник, диаметр 3 мм, 85530500;
 - 4.1.3 Колпачок уплотнительный, 85530050 (не более 100 шт.), (при необходимости);
 - 4.1.4 Клапан силиконовый, 85530051 (не более 100 шт.), (при необходимости);
 - 4.1.5 Колпачок уплотнительный с наконечником типа Луэр-Лок, 85530070 (не более 100 шт.), (при необходимости);
 - 4.1.6 Фиксатор для троакара, 85530021 (не более 100 шт.) (при необходимости);
 - 4.2 Мини троакар 3.0 місго, в составе:
 - 4.2.1 Мини троакар 3.0 місго, длина 60 мм, диаметр 3.4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок, 85530002;
 - 4.2.2 Стержень мини троакара 3.0 місго, длина 93 мм, 85530003, (при необходимости);
 - 4.2.3 Клапан силиконовый, 85530091 (не более 100 шт.), (при необходимости);
 - 4.2.4 Колпачок уплотнительный, 85530090 (не более 100 шт.), (при необходимости);

4.2.5 Колпачок уплотнительный с наконечником типа Луэр-Лок, 85530070 (не более 100 шт.), (при необходимости);

4.2.6 Фиксатор для троакара, 85530021 (не более 100 шт.), (при необходимости);

5) Силиконовая трубка для отсоса, 82460310 (не более 100 шт.), (при необходимости).

6) Кабель биполярный (при необходимости), в исполнениях:

6.1 Штекер для щипцов:

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100081, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100085, или
- штекер U-20, 4 м, 80100266, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100082, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100086, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100083, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100087, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100084, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100088.

6.2 Штекер R. Wolf для щипцов:

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100094, или
- штекер U-20, 4 м, 80100267, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100092, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100192, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100093, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100193, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100089, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100189.

6.3 Штекер Karl Storz для щипцов:

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100098, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100201, или
- штекер U-20, 4 м, 80100268, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100095, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100195, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100096, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100196, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100097, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100099.

6.4 Штекер Aesculap для щипцов:

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100121, или
- штекер 2-Banana, 5 м, 80100122, или
- штекер U-20, 4 м, 80100270, или

- штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100150, или
- штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100169, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100130, или
- штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100131, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100170, или
- штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100171.

7) Эксплуатационная документация.

Основные технические характеристики изделия

- Устойчивость к биологическим жидкостям

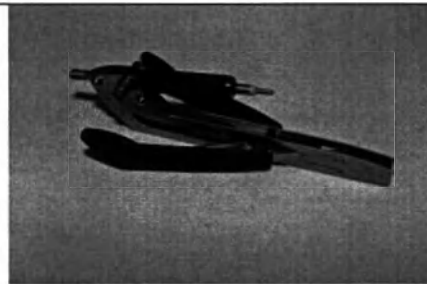
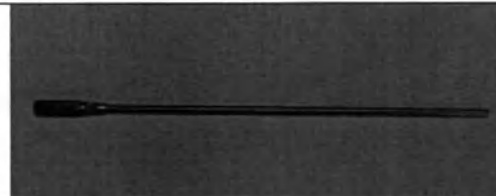
Все части электродов и рабочие органы изделий устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

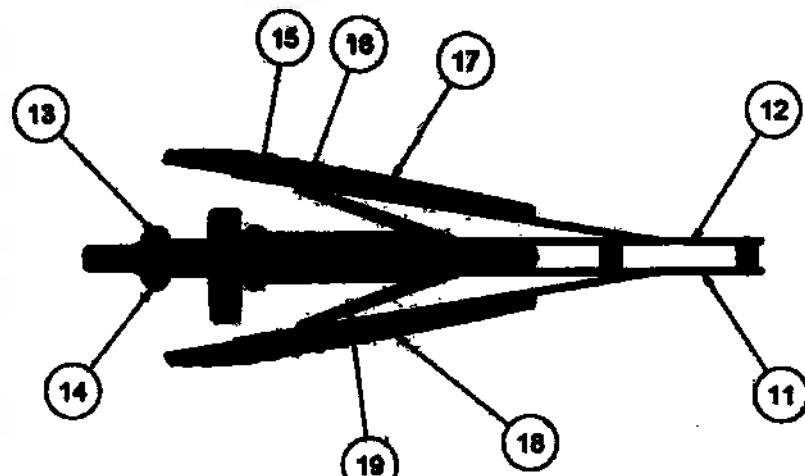
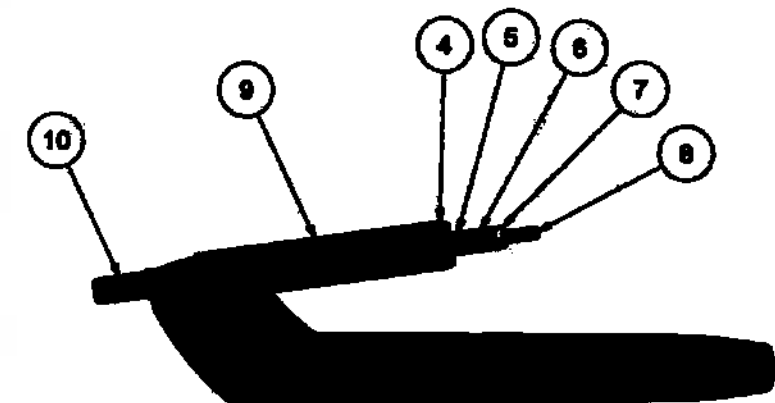
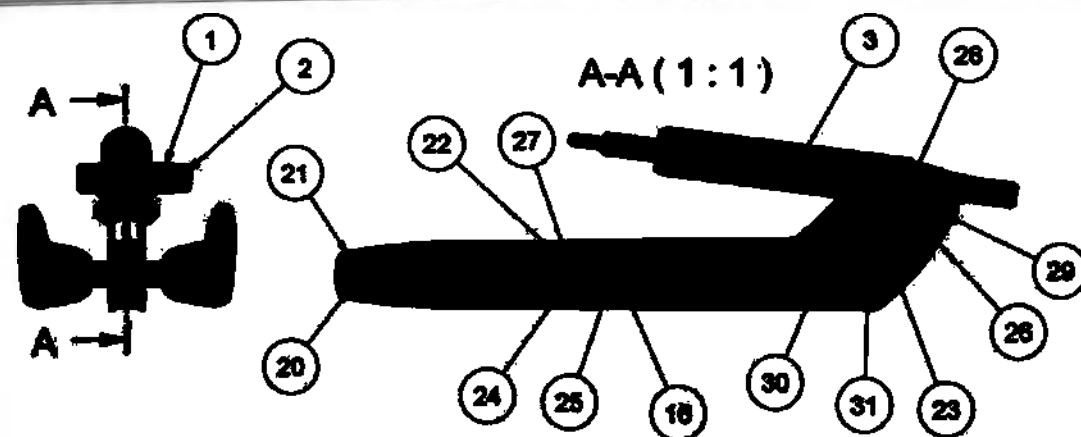
- Пиковое напряжение

Максимальное выходное напряжение генератора $U_{\text{макс.}}$: 300 Впик

Основные технические характеристики представлены в Таблице 1,2

Таблица 1. Технические характеристики составляющих изделия:

Название части	Масса, не более г	Габаритные размеры, мм (для размеров с неуказанным допустимым отклонением допуск составляет +/-5%)	Материалы	Изображение
Рукоятка Mithras:				
- штыковидная, 82460150	30	Длина: 351, 0 Высота: 135,4 Ширина: 56,24 ± 0.03	См. Приложение 2	
- кольцевая, 82460306	30	Длина: 93,06 Высота: 81,80		
Тубус:				
- для рукоятки Mithras штыковидной, 82460206	100	Внешний диаметр: 3, 00 Внутренний диаметр: 2, 17± 0.03 Внешний диаметр втулки с		

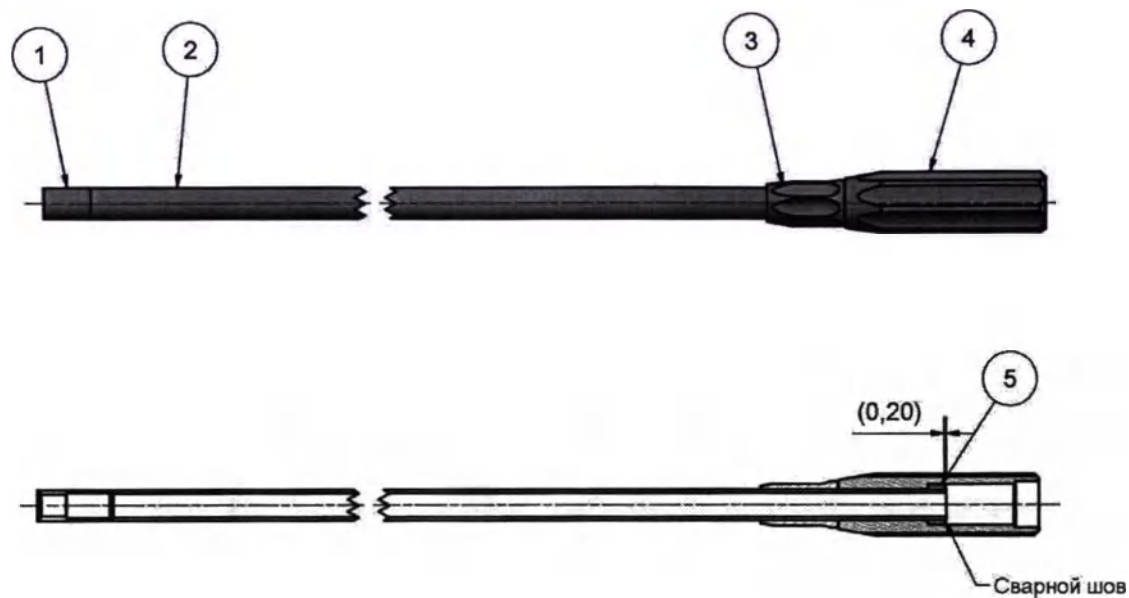


Спецификация			
Позиция	Количество	Наименование части	Материал
1	1	Втулка стопорного штифта	Нержавеющая сталь 1.4305
2	1	Стопорный штифт	Нержавеющая сталь 1.4305
3	1	3-мм контакт плоского штекера	Полиэфирэфиркетон натуральный LUVOCOM 1105-8001 VP
4	1	Штекер изоляционной втулки	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
5	1	Компонент изоляционного штекера	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
6	1	Стальной компонент штекера	Нержавеющая сталь 1.4301
7	1	Штекер для ПЗЭК изолятора	Полиэфирэфиркетон натуральный LUVOCOM 1105-8001 VP
8	1	Контактная трубка разъема	Нержавеющая сталь 1.4305
9	1	Стопорный штифт	Нержавеющая сталь 1.4305
10	1	Приемная втулка стержня	Нержавеющая сталь 1.4310
11	1	Ручка левая	Полиамид PA 1102 черный
12	1	Ручка правая	Полиамид PA 1102 черный
13	2	Штифт приемной втулки стержня	Нержавеющая сталь 1.4301
14	4	Гайка штифта	Нержавеющая сталь 1.4305
15	6	Стопорный штифт ручки	Нержавеющая сталь 1.4021
16	3	Шарнир штифта	Нержавеющая сталь 1.4310
17	1	Пластиковая ручка правая	Полиамид PA 1102 черный
18	1	Пластиковая ручка левая	Полиамид PA 1102 черный
19	2	Топкатель ручки с упором для пальцев	Нержавеющая сталь 1.4310
20	16	Распорная втулка установочного штифта	Нержавеющая сталь 1.4021
21	8	Распорные втулки	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
22	1	Верхний скользящий блок	Нержавеющая сталь 1.4310
23	1	Держатель шарика скользящего блока	Нержавеющая сталь 1.4310
24	1	Нижний скользящий блок	Нержавеющая сталь 1.4310
25	2	Втулка скользящего блока	Нержавеющая сталь 1.4301
26	1	Шарик скользящего блока	Нержавеющая сталь 1.4301
27	1	Соединительная планка скользящего блока	Нержавеющая сталь 1.4310
28	1	Шарик скользящего блока приемной	Нержавеющая сталь 1.4310
29	2	Крепежная пластина	Нержавеющая сталь 1.4301
30	1	Установочный винт	Нержавеющая сталь 1.4301
31	1	Фиксирующий штифт	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831

Масштаб 1:1

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ/
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Рукоятка Mithras штыковидная, 82460150



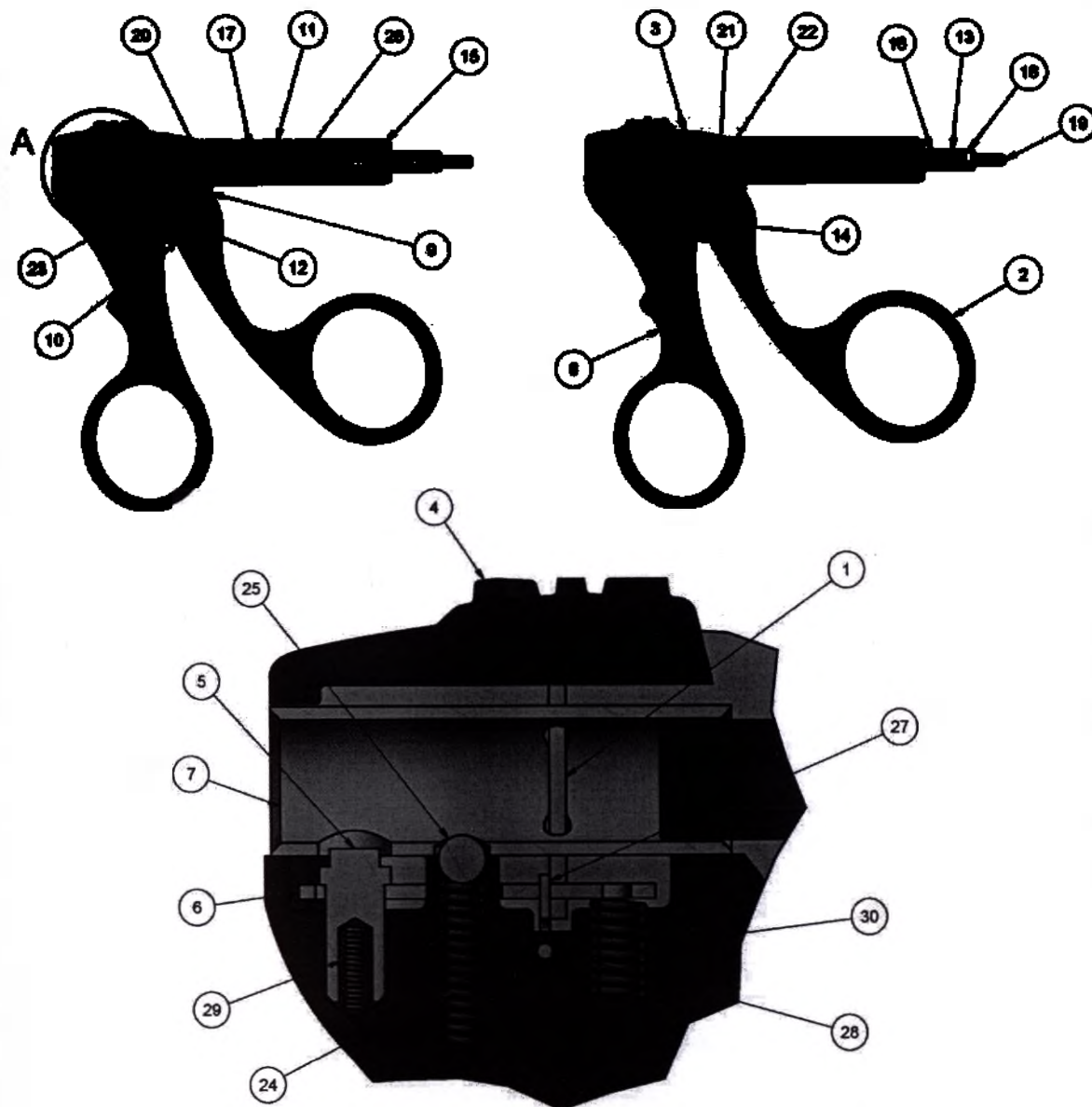
Спецификация

Позиция	Количество	Наименование	Материал
1	1	Наружная трубка втулки	Нержавеющая сталь 1,4301
2	1	Трубка хвостовика	Нержавеющая сталь 1,4301
3	1	Упорная втулка	Нержавеющая сталь 1,4301
4	1	Втулка с внутренней резьбой	Нержавеющая сталь 1,4305
5	1	Скользкая втулка	Нержавеющая сталь 1,4301

Масштаб 2:1

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ /
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Тубус для рукоятки Mithras штыковидной,
82460206



Спецификация			
Позиция	Количество	Наименование части	Материал
1	1	Штифт нажимной кнопки	Нержавеющая сталь 1.4310
2	1	Подписная рукоятка	Полиамид PA1102 черный
3	1	Отрезная деталь из листового металла	Нержавеющая сталь 1.4310
4	1	Нажимная кнопка	Полиамид PA1102 черный
5	1	Стержень стопорного штифта	Нержавеющая сталь 1.4301
6	1	Направляющая деталь из листового металла	Нержавеющая сталь 1.4310
7	1	Направляющая втулка	Нержавеющая сталь 1.4301
8	1	Зафиксированная рукоятка	Полиамид PA1102 черный
9	1	Сферическая головка	Нержавеющая сталь 1.4305
10	1	Установочный винт	Нержавеющая сталь 1.4301
11	1	Стопорный штифт приемной втулки	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
12	1	Втулка резьбового штифта	Нержавеющая сталь 1.4301
13	2	Стальной компонент штекера	Нержавеющая сталь 1.4301
14	4	Винтовая гайка	Нержавеющая сталь 1.4305
15	6	Штекер изоляционной втулки	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
16	3	Компонент изоляционного штекера	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
17	1	3-мм контакт плоского штекера	Полиэфирэфиркетон натуральный LUVOCOM 1105-8001 VP
18	1	Штекер для ПЗЭК изолятора	Полиэфирэфиркетон натуральный LUVOCOM 1105-8001 VP
19	2	Контактная трубка штекера	Нержавеющая сталь 1.4305
20	16	Стопорный штифт приемного отверстия	Нержавеющая сталь 1.4310
21	8	Втулка стопорного штифта	Нержавеющая сталь 1.4305
22	1	Стопорный штифт	Нержавеющая сталь 1.4305
23	1	Винт стопорного штифта	Нержавеющая сталь 1.4305
24	1	Пружина VD-042F-04	Нержавеющая сталь 1.4310
25	2	Шарик 0 2,0 мм	Нержавеющая сталь 1.4301
26	1	Контактная пружина	Нержавеющая сталь 1.4310
27	1	Фиксирующая деталь из листового	Нержавеющая сталь 1.4310
28	1	Фиксирующий штифт	Нержавеющая сталь 1.4310
29	2	Пружина VD-011U	Нержавеющая сталь 1.4310
30	1	Пружина VD-063D	Нержавеющая сталь 1.4310

Масштаб 1:1

Гюнтер Биссингер Медиктехник ГмбХ / Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Рукоятка Mithras кольцевая,
82460306



Спецификация

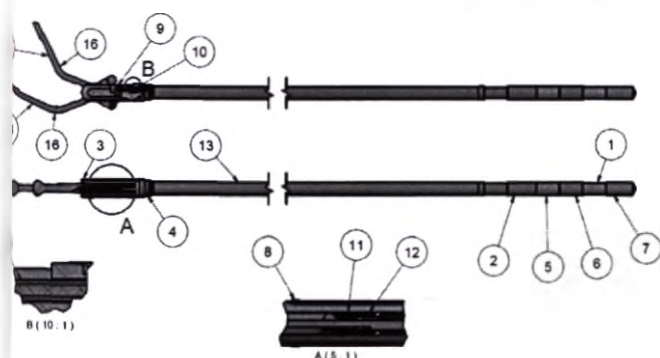
Позиция	Количество	Наименование	Материал
1	1	Наружная трубка втулки	Нержавеющая сталь 1,4301
2	1	Трубка стержня	Нержавеющая сталь 1,4301
3	1	Фиксатор стержня	Нержавеющая сталь 1,4301
4	1	Колесико стержня	Полиамид PA 1102 черный

Масштаб 2:1

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ /
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Тубус для рукоятки Mithras кольцевой,
82460308

Информация о материалах изделия



Позиция	Количество	Описание	Материал
1	1	Изоляционная втулка	Полиэфирэфиркетон LUVOCO M 1105-7685
2	1	Пункционная втулка	Нержавеющая сталь 304
3	1	Щипцовый электрод	Полиэфирэфиркетон LUVOCO M 1105-7685
4	1	Щипцовый электрод стальной	Нержавеющая сталь 420
5	1	Стопор основного корпуса	Полиэфирэфиркетон LUVOCO M 1105-7685
6	1	Контактная втулка	Нержавеющая сталь 304
7	1	Концевая пробка	Нержавеющая сталь 304
8	1	Поворотный штифт 10 мм	Нержавеющая сталь 301
9	2	Гибкий лист	Нержавеющая сталь 301
10	2	Толкатель с укрепляющей втулкой	Толкатель: Нержавеющая сталь 301 Жесткая втулка: Нержавеющая сталь 304
11	2	Штифт гибкого листа	Нержавеющая сталь 304
12	2	Втулка скольжения	Нержавеющая сталь 304
13	1	Электродная трубка	Нержавеющая сталь 304
14	2	Вертикальные щипцы типа Фламинго	Нержавеющая сталь 420
15	2	Покрытие толкателя	Полиамид Rilsan PA11 черный
16	2	Покрытие вертикальных щипцов типа Фламинго	Полиамид Rilsan PA11 черный

Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ/ Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Электрод - вставка биполярный Mithras (не более 100 шт.), в исполнениях:

- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 0,7 мм, 82460340;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 1,2 мм, 82460341;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 2,0 мм, 82460342;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 0,7 мм, 82460343;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 1,2 мм, 82460346;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 2,0 мм, 82460347;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 0,7 мм, 82460312;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 1,2 мм, 82460316;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 2,0 мм, 82460318;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 82460330

Инструмент электрохирургический
биполярный Mithras разборный

МОНТАЖ



ПРЕСС



ДЕМОНТАЖ



/Логотип: «Биссингер» (Bissinger)/

В Росздравнадзор

От компании «Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH),
Германия

Мы направляем вам следующую документацию для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Эксплуатационная документация для медицинского изделия **«Инструмент электрохирургический биполярный Mithras разборный»** на русском языке.

Дата выдачи: 07.10.2021

Подпись

/Подпись/

«Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ»
Ханс-Тайзен-Штрассе 1
79331 Теннинген • Германия
(Hans-Theisen-Straße 1 79331 Teningen •
Germany)
Телефон: 0 76 41 / 9 14 33-0
Телефакс: 0 76 41 / 9 14 33-33
www.bissinger.com
эл. почта: info@bissinger.com

Директор компании:
Маттиас Биссингер (Matthias Bissinger)
Штаб-квартира компании: Теннинген
Суд, ведущий реестр:
Фрайбург HRB 260 283
Ид. № плательщика НДС:
DE 811635128

«Фольксбанк Брайсгау-Норд» (Volksbank Breisgau-
Nord)
IBAN: DE 98680920000008702918 • BIC:
GENODE61EMM
«Дойче Банк Эммendingен» (Deutsche Bank
Emmendingen)
IBAN: DE 63680700240101737500 • BIC:
DEUTDE33HAN
«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)
IBAN: DE 79680800300410387700 • BIC:
DRESDE33HAN

/Герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR O 2930/2021

Йенс Онезат (Jens Ohnezat) * Тел. 07641 96864-0 * Факс 07641 96864-29

UZ O 6671 /

2021

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии,

г-на Маттиаса Альфреда Биссингера (Matthias Alfred Bissinger), дата рождения: 24 января 1966 г., проживающего по адресу Кандельштр. 37, 79312 Эммендинген (Kandelstr. 37, 79312 Emmendingen),

личность которого установлена нотариусом.

07.10.2021 (дата), Эммендинген (место)

/Подпись/

Йенс Онезат

Нотариус

/Рельефный оттиск печати на самоклеящемся лейбле: Йенс Онезат * нотариус * Эммендинген/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

32 - 3261

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(а)

ВРИО нотариуса

